

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
4. März 2004 (04.03.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/017857 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 17/68, A61L 27/50

A61C 8/00,

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): WOODWELDING AG [CH/CH]; Bodmerstrasse 7,
CH-8002 Zürich (CH).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH2003/000550

(22) Internationales Anmeldedatum:
15. August 2003 (15.08.2003)

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): MAYER, Jörg
[DE/CH]; Lerchenweg 6, CH-5702 Niederlenz (CH);
AESCHILLMANN, Marcel [CH/CH]; Haus zur Laube,
CH-2514 Ligerz (CH); TORRIANI, Laurent [CH/CH];
Sur le Crêt 14, CH-2516 Lamboing (CH).

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

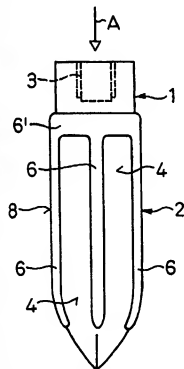
(30) Angaben zur Priorität:
1452/02 23. August 2002 (23.08.2002) CH

(74) Anwalt: FREI PATENTANWALTSBÜRO AG; Postfach
524, CH-8029 Zürich (CH).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: IMPLANT FOR IMPLANTING IN BONE TISSUE OR IN BONE TISSUE SUPPLEMENTED WITH BONE SUB-
STITUTE MATERIAL

(54) Bezeichnung: IMPLANTAT ZUR IMPLANTATION IN KNOCHENGeweBE ODER IN DURCH KNOCHENERSATZMA-
TERIAL ERGÄNZTEM KNOCHENGeweBE



(57) Abstract: The invention relates to an implant for implanting in bone tissue, for example, a dental implant or an implant for an orthopedic application. This implant has surface areas (4) of first type that have, for example, osseointegrative, anti-inflammatory, infection-fighting and/or growth-promoting properties, and have surface areas (8) of a second type that are comprised of a material that can be liquefied by mechanical vibrations. The implant is positioned inside an opening, e.g. of a jaw-bone, is subjected to the action of mechanical vibrations, e.g. ultrasound, and is pressed against the jaw-bone. During this process, the liquefiable material is liquefied and pressed into uneven areas and pores of the surrounding bone tissue where, upon resolidification, it forms a positive connection between the implant and the bone tissue. An appropriate arrangement and dimensioning of the surface areas of the first and second types results in, during implantation, the liquefied material flowing, at most, in a clinically irrelevant amount over the surface areas (4) of the first type so that the biologically integrative properties of these surface areas can become effective immediately after implantation. Due to said positive connection, the implant acquires a very good primary stability whereby enabling it to be placed under stress immediately after implantation. This prevents the occurrence of a negative effect as a result of not placing the implant under stress and reduces relative movements between the implant and bone tissue to a physiological extent that is conducive to a desired osseointegration after implantation.

(57) Zusammenfassung: Ein Implantat zur Implantation in Knochengewebe, beispielsweise ein Dentalimplantat oder ein Implantat für eine orthopädische Anwendung, weist Oberflächenbereiche (4) einer ersten Art auf, die beispielsweise osseointegrative, entzündungshemmende, infektionsbekämpfende und/oder wachstumsfördernde Eigenschaften haben, und Oberflächenbereiche (8) einer zweiten Art, die aus einem durch mechanische Schwingungen verflüssigbaren Material bestehen. Das Implantat wird in einer Öffnung z.B. des Kieferknochens positioniert und mit mechanischen Schwingungen, z.B. Ultraschall beaufschlagt und gegen den Kieferknochen gepresst. Dadurch wird das verflüssigbare Material verflüssigt und in Unebenheiten und Poren des umgebenden Knochengewebes gepresst.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2004/017857 A1



(81) **Bestimmungsstaaten (national):** AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärung gemäß Regel 4.17:

— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US*

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht*

(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL,

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

wo es nach dem Wiedererstarren eine formschlüssige Verbindung zwischen Implantat und Knochengewebe bildet. Durch eine entsprechende Anordnung und Dimensionierung der Oberflächenbereiche erster und zweiter Art wird erreicht, dass das verflüssigte Material sich während der Implantation höchstens in einem klinisch nicht relevanten Masse über die Oberflächenbereiche (4) erster Art ergießt, so dass die biologisch integrativen Eigenschaften dieser Oberflächenbereiche unmittelbar nach der Implantation wirken können. Das Implantat erhält durch den genannten Formschluss eine sehr gute Primärstabilität, kann also unmittelbar nach der Implantation belastet werden, wodurch eine negative Wirkung durch Nichtbelastung vermieden wird und Relativbewegungen zwischen Implantat und Knochengewebe auf ein physiologisches Mass reduziert werden, das für eine nach der Implantation erwünschte Osseointegration förderlich ist.

**IMPLANTAT ZUR IMPLANTATION IN KNOCHENGeweBE
ODER IN DURCH KNOCHENERSATZMATERIAL
ERGÄNZTEM KNOCHENGeweBE**

Die Erfindung liegt auf dem Gebiete der Medizinaltechnik und betrifft ein Implantat gemäss dem Oberbegriff des ersten unabhängigen Patentanspruchs. Das Implantat wird insbesondere in menschlichem oder tierischem Knochengewebe implantiert, kann aber auch in durch Knochenersatzmaterial ergänztem Knochengewebe implantiert werden.

- 5
- Das erfindungsgemässe Implantat ist beispielsweise ein Dentalimplantat, das die Funktion einer natürlichen Zahnwurzel übernehmend in einen Kieferknochen eingesetzt wird und beispielsweise zur Befestigung einer künstlichen Zahnkrone, einer Brücke oder einer Zahnprothese an seinem proximalen Ende eine Fixierstelle aufweist, die nach der Implantation im Bereiche der Knochenoberfläche angeordnet ist.
- 10 Das Dentalimplantat kann auch einen vollständigen Zahnersatz darstellen, das heisst zusätzlich zu einem zu implantierenden Wurzelbereich auch einen Kronenbereich aufweisen. Das Implantat kann aber auch eine andere Funktion haben und für die Implantation in einen anderen menschlichen oder tierischen Knochen geeignet sein.
- 15 Das Implantat kann also ganz allgemein zur Verbindung eines Knochenteils mit einem anderen Gewebeteil, insbesondere Knochenteil, dienen oder mit einem künstlichen Teil, wobei der künstliche Teil einen Knochenteil stützen oder ersetzen kann (z.B. künstliche Gelenkkugel oder Gelenkpfanne) oder eine therapeutische Hilfsvor-

- richtung (z.B. Drug-release-Vorrichtung, Drainagevorrichtung oder Stimulator zur elektrischen oder chemischen Stimulation) ist. Das Implantat kann aber auch selbst eine solche therapeutische Hilfsvorrichtung sein. Es kann auch als Platzhalter für fehlendes und gegebenenfalls zu ersetzendes Knochengewebe dienen (z.B. nach Entfernung eines Tumors) oder als Augmentationselement für eine erwünschte Knochenvergrößerung.

- Zahnersatzstrukturen (Einzelne Zähne, Zahngruppen, Teilprothesen oder ganze Prothesen), die auf den oben genannten Dentalimplantaten mit Fixierstellen basieren, werden gemäss dem Stande der Technik beispielsweise in den folgenden Schritten erstellt: Nach dem Entfernen der natürlichen Zahnwurzel wird gewartet, bis die Öffnung im Kieferknochen sich durch natürliche Knochenregeneration mit Knochengewebe gefüllt hat. Im Bereiche des regenerierten Knochengewebes wird eine an das Implantat angepasste Öffnung erstellt. Das Implantat wird in die Öffnung eingesetzt, wobei die Öffnung derart tief ist, dass das Implantat ganz darin Platz findet, die Öffnung also nicht überragt. Ein die Fixierstelle definierendes Innengewinde an der Stirnseite des Implantates wird mit einer Deckschraube abgeschlossen. Das Zahnfleisch wird über der Deckschraube zusammengenäht und es wird gewartet, bis das Knochengewebe mit dem Implantat verwachsen ist und dadurch eine für die zu erwartende Belastung genügende Stabilität (Sekundärstabilität) aufweist. Dann wird in einem weiteren Schritt das Zahnfleisch über dem Implantat geöffnet und die Deckschraube durch einen Distanzhalter ersetzt, wobei der Distanzhalter das Zahnfleisch überragt. Erst wenn das Zahnfleisch rund um den Distanzhalter verheilt ist, wird auf diesem die Zahnersatzstruktur befestigt. Das kurz beschriebene Prozedere bedeutet für den Patienten eine Behandlungszeit von bis zu 12 bis 18 Monaten. Davon fallen zwei bis drei Monate auf die Zeit zwischen der Implantation und einen Zeitpunkt, in dem das Implantat für eine Belastung genügend mit dem Knochengewebe verwachsen oder umwachsen ist.

Die erste Wartezeit (Regeneration des Knochengewebes in einer Öffnung im Kieferknochen) kann vermieden oder verkürzt werden, wenn Implantate verwendet werden, die in ihrer Form möglichst genau an die ursprüngliche Öffnung angepasst sind, wie dies beispielsweise in der Publikation US-6132214 (Suhonen et al.) beschrieben ist.

- 5 Die gemäss dem Stande der Technik verwendeten Dentalimplantate bestehen üblicherweise aus Reintitan oder Titanlegierungen. Diese Metalle zeigen eine sehr hohe biologische Verträglichkeit und es sind auch verschiedene Methoden bekannt, die Oberflächen von Implantaten aus diesen Metallen für eine noch verbesserte Osseointegration auszugestalten. Vielfach weisen die Implantate auch makroskopi-
- 10 sche Strukturen auf, die ein Einwachsen des Knochengewebes oder ein Durchwachsen mit Knochengewebe ermöglichen. Diese bekannten Dentalimplantate haben erst nach vollständiger Osseointegration eine Stabilität, die für eine volle Belastung reicht, also erst dann, wenn sie vom Knochengewebe eng umwachsen, bzw. mit dem Knochengewebe verwachsen oder von Knochengewebe durchwachsen sind (sekundäre Stabilität). In osteoporotischem oder weichem Knochen, sowie in schlecht regenerierendem Knochengewebe beispielsweise von älteren Patienten kann gegebenen-
- 15 falls überhaupt keine genügende Implantatstabilität erreicht werden.

- Die primäre Stabilität der oben beschriebenen Dentalimplantate, das heisst ihre Stabilität unmittelbar nach der Implantation ist sehr beschränkt. Aus diesem Grund wird
- 20 die oben erwähnte Wartezeit zwischen Implantation und weiterem Aufbau eingeschoben. Die Primärstabilität der genannten Implantate ist je nach Implantatform verschieden aber häufig nicht für eine volle Belastung genügend. Stiftförmige Implantate mit einem Gewinde sind beschränkt auf Zug und Druck und mit Querkraften belastbar, insbesondere, wenn sie derart eingesetzt sind, dass mindestens ein Gewindengang im Bereich der Kortikalis liegt. Auf Torsion sind sie wenig belastbar. Im-
- 25 plantate, die einen nicht runden Querschnitt haben, die also beispielsweise in ihrer Form an eine natürliche Zahnwurzel angepasst sind, sind auf Torsion besser belast-

bar, auf Zug weniger. Dasselbe gilt für plattenförmige Dentalimplantate, die auch mehrere Fixierstellen aufweisen können.

- Die ungenügende Primärstabilität bekannter Dentalimplantate würde bei Belastung unmittelbar nach der Implantation zu derart starken Bewegungen zwischen Implantat und Knochengewebe führen, dass eine Osseointegration behindert oder sogar verhindert würde. Eine sofortige Belastung der Implantate wäre aber nicht nur wünschenswert, um die Behandlungszeit zu verkürzen sondern auch um einen durch Nichtbelastung bedingten Abbau des Kieferknochens zu vermeiden und um die Osseointegration zu fördern durch belastungsbedingte Mikrobewegungen zwischen Implantat und Knochengewebe, die aber ein physiologisches Mass nicht überschreiten dürfen.

- Die primäre Stabilität, insbesondere die Belastbarkeit auf Zug oder Druck wird gemäss dem Stande der Technik für stiftförmige Implantate erhöht durch entsprechend ausgestaltete Gewinde (US-3499222), durch abspreizbare Elemente (z.B. US-5766009, EP-1184006) oder durch kragenförmige Elemente. Ankerförmige Implantate, die insbesondere für die Befestigung von Drähten und Nahtmaterialien verwendet werden, werden zur Erhöhung der primären und sekundären Stabilität für Zugbelastungen mit Widerhaken-ähnlichen Oberflächenstrukturen ausgestattet (US-4360343). Auch diese Verbesserungen erlauben keine Belastung der Implantate unmittelbar nach der Implantation.

- Die Erfindung stellt sich also die Aufgabe, ein in Knochengewebe oder durch Knochenersatzmaterial ergänztes Knochengewebe zu implantierendes Implantat zu schaffen, das eine sehr gute Primärstabilität hat, so dass es beispielsweise sofort nach der Implantation belastet werden kann, das aber zudem weitere, klinische Funktionen z.B. Förderung der Osseointegration, Durchlass von Partikeln oder Molekülen in der einen oder anderen Richtung (Freisetzung von therapeutischen Stoffen oder Drainage)

ge), elektrische oder chemische Stimulation etc., übernimmt und zwar ebenfalls unmittelbar nach der Implantation. Dabei sollen die weiteren, klinischen Funktionen durch die geforderte Primärstabilität klinisch nicht wesentlich eingeschränkt werden. Wenn das Implantat also beispielsweise eine lasttragende Funktion hat, also beispielsweise ein Dentalimplantat ist, soll es dank der verbesserten Primärstabilität sofort nach der Implantation oder mindestens bedeutend früher nach der Implantation als bekannte Implantate möglichst uneingeschränkt belastet werden können, wobei aber die Osseointegration (weitere, klinische Funktion) durch die Primärstabilität im wesentlichen unbeeinträchtigt bleibt, das heisst unmittelbar nach der Implantation beginnt, derart, dass die oben genannten positiven Effekte einer frühen Belastung auf die Osseointegration voll ausgenützt werden können. Weder das erfindungsgemässe Implantat noch dessen Implantation sollen aufwendiger sein als dies für Implantate gemäss dem Stande der Technik der Fall ist.

15 Diese Aufgabe wird gelöst durch das Implantat, wie es in den Patentansprüchen definiert ist.

Die Oberflächen des erfindungsgemässen Implantates, die nach der Implantation an das Knochengewebe angrenzen und beispielsweise vom Knochengewebe umwachsen oder mit diesem verwachsen sollen, weisen Bereiche einer ersten Art und Bereiche einer zweiten, von der ersten Art verschiedenen Art auf.

20 Die Oberflächenbereiche der ersten Art sind in an sich bekannter Weise für eine oder mehrere vorgegebene, klinische Funktionen ausgerüstet. Beispiele solcher vorgegebener klinischer Funktionen sind die Förderung oder mindestens Ermöglichung der Osseointegration für eine gute, sekundäre Stabilität, die Freisetzung von therapeutisch wirksamen Stoffen in das das Implantat umgebende Gewebe, die Entfernung
25 von unerwünschten Stoffen (Drainage) aus dem das Implantat umgebende Gewebe

oder die elektrische oder chemische Stimulation von das Implantat umgebendem Gewebe.

- Die Oberflächenbereiche der ersten Art weisen also beispielsweise im Falle eines lasttragenden Implantates Strukturen auf, die sich für eine stabile Verwachsung oder
- 5 Durchwachsung mit dem vitalen Gewebe eignen und sie sind mindestens bezüglich Osseointegration biologisch aktiv. Ferner oder zusätzlich dazu können durch die Oberflächenbereiche erster Art Stoffe mit beispielsweise osseointegrativer, entzündungshemmender, infektionsbekämpfender oder wachstumsfördernder Wirkung freigesetzt werden oder sie können für den Durchlass von therapeutisch wirkenden Stimulationsimpulsen ausgerüstet sein.
- 10

- Die Oberflächenbereiche der ersten Art sind also beispielsweise biologisch verträgliche Oberflächen (z.B. aus Titan) und können makroskopische Strukturen bilden, in die das Knochengewebe einwachsen kann. Solche Oberflächen können zusätzlich beispielsweise mit Calciumphosphat-haltigen Verbindungen beschichtet sein, sie
- 15 können beispielsweise mit Phosphonaten oder Peptidsequenzen modifiziert sein und/oder sie können Gele oder Polymere aufweisen, in denen beispielsweise Wachstumsfaktoren eingelagert sind.

- Die Oberflächenbereiche der zweiten Art sind für die Erstellung der Primärstabilität ausgerüstet. Dafür weisen diese Oberflächenbereiche ein Material auf, das mittels
- 20 mechanischer Schwingungen verflüssigbar ist, also beispielsweise ein sich thermoplastisch verhaltendes Material (thermoplastisches Material oder Verbundwerkstoff mit einer thermoplastischen Komponente) oder einen thixotropen Zement, wobei dieses verflüssigbare Material bei der Implantation mittels mechanischer Schwingungen, z.B. Ultraschall, verflüssigt und in Unebenheiten, Poren oder erstellten Geometrien im das Implantat umgebenden Knochengewebe eingepresst wird.
- 25

- Das die Oberflächenbereiche der zweiten Art bildende Material bildet bereits vor der Implantation Teile der Aussenoberfläche des Implantates, oder es befindet sich im Innern des Implantates und wird bei der Implantation in verflüssigtem Zustand durch entsprechende Öffnungen an die Aussenoberfläche des Implantates gepresst, wo es
- 5 dann in situ die Oberflächenbereiche der zweiten Art bildet.

- Damit das verflüssigte Material der Oberflächenbereiche der zweiten Art bei der Implantation in das Knochengewebe eingepresst werden kann, sind die Oberflächenbereiche der zweiten Art derart angeordnet, dass sie bei der Positionierung des Implantates im Knochen mit dem Knochengewebe in Berührung kommen. Das heisst, die
- 10 Oberflächenbereiche der zweiten Art überragen beispielsweise mindestens örtlich die Oberflächenbereiche der ersten Art oder sie befinden sich an Implantatskanten, Ausbuchtungen etc. An Implantaten, die das die Oberflächenbereiche der ersten Art bildende Material vor der Implantation in ihrem Inneren tragen, sind die Öffnungen, durch die das verflüssigbare Material ausgepresst wird, vorteilhafterweise an eben-
- 15 solchen Stellen angeordnet.

- Die Oberflächenbereiche der beiden verschiedenen Arten sind derart angeordnet und das verflüssigbare Material und/oder die Verflüssigung werden derart dosiert angewendet, dass die Oberflächenbereiche der ersten Art von verflüssigtem Material möglichst frei bleiben. Damit wird erreicht, dass die weiteren, klinischen Funktionen
- 20 dieser Oberflächenbereiche der ersten Art auch unmittelbar nach der Implantation nicht oder höchstens in einem klinisch nicht relevanten Masse behindert werden. Dadurch wird also beispielsweise erreicht, dass die Entstehung der sekundären Stabilität durch Osseointegration in Oberflächenbereichen der ersten Art nicht nur nicht behindert sondern auch nicht verzögert wird, so dass diese unmittelbar nach der Implantation beginnen kann.
- 25

Die Trennung der beiden Arten von Implantatoberflächen wird beispielsweise für Implantate, die während der Implantation relativ zum Knochengewebe in einer Implantationsrichtung bewegt werden, erreicht, indem die beiden Arten von Oberflächenbereichen in Implantationsrichtung im wesentlichen parallel nebeneinander angeordnet werden.

Das erfindungsgemässe Implantat wird wie bekannte Implantate in einer spezifisch für das Implantat im gegebenenfalls vorgängig regenerierten Knochengewebe (z.B. des Kiefers) erstellten Öffnung implantiert, wobei diese Öffnung das ganze Implantat (Wurzelbereich) aufnehmen kann oder wobei das Implantat selbstschneidend tiefer als die Öffnung in das Knochengewebe eingebracht werden kann. Die Öffnung kann also beispielsweise nur die Kortikalisschicht betreffen oder bei entsprechender Ausgestaltung des Implantates kann sie überhaupt fehlen. Das erfindungsgemässe Implantat kann auch im Sinne einer Replika in seiner Form an eine unregelmässige Öffnung im Knochengewebe angepasst sein, also beispielsweise die Form einer entfernten, natürlichen Zahnwurzel haben und direkt in diese unregelmässige Öffnung implantiert werden.

Das erfindungsgemässe Implantat ist also beispielsweise ein Dentalimplantat und hat die Form eines Stifts oder einer natürlichen Zahnwurzel und weist an seinem proximalen Ende eine Fixierstelle (z.B. Sackloch mit Innengewinde oder Stelle, an der der Dentalchirurg ein solches Sackloch erstellen kann) oder einen künstlichen Kronenbereich auf. Es kann an seinem distalen Ende meisselförmig ausgebildet sein und/oder seitlich mit selbstschneidenden oder furchenden Strukturen ausgerüstet sein. Es kann ferner platten-, scheiben- oder klingenförmig sein und eine oder mehrere Fixierstellen aufweisen oder es kann die Form eines Ankers haben, an dem beispielsweise ein Draht oder ein Nahtmaterial befestigbar ist.

Das erfindungsgemäße Implantat ist einteilig und weist die oben definierten, verschiedenen Oberflächenbereiche auf, die beispielsweise aus verschiedenen Materialien bestehen, oder es weist das verflüssigbare Material in seinem Innern auf, wobei Öffnungen vorgesehen sind, durch die das Material in seinem verflüssigten Zustand an die Aussenseite des Implantates gepresst werden kann. Das Implantat kann auch zwei- oder mehrteilig sein, wobei der Chirurg zwei oder mehrere, aus verschiedenen Materialien bestehende Teile zu einem Implantat kombiniert.

Für die Implantation wird das erfindungsgemäße Implantat in einer Öffnung in einem Knochen (oder mit Knochenersatzmaterial ergänztem Knochengewebe), beispielsweise in einem Kieferknochen, oder gegebenenfalls auf dem Knochen positioniert und dann mit mechanischen Schwingungen, beispielsweise mit Ultraschall beaufschlagt und gleichzeitig gegen den Knochen gepresst. Dadurch wird mindestens ein Teil des verflüssigbaren Materials verflüssigt und in Poren, Oberflächenunebenheiten oder geschaffene Geometrien des umliegenden Knochengewebes gepresst, wo es nach der Erstarrung eine formschlüssige Verbindung zwischen Implantat und umliegendem Knochengewebe und gegebenenfalls Knochenersatzmaterial bildet. Je nach Ausführungsform des Implantates wird es gleichzeitig mit der Verflüssigung auch im Knochengewebe vorgetrieben (Implantationsrichtung).

Zur Beaufschlagung des positionierten Implantates mit mechanischen Schwingungen wird auf dessen proximalem Ende beispielsweise die Sonotrode eines Ultraschallgerätes aufgesetzt. Experimente zeigen, dass mit einer Leistung von 0,2 bis 20 W pro Quadratmillimeter Wirkfläche gute Resultate erzielt werden. Die Frequenz der Schwingungen beträgt zwischen 2 und 200 kHz.

Erfindungsgemäße Implantate mit einer lasttragenden Funktion (z.B. Dentalimplantate) weisen beispielsweise einen zentralen Implantatteil auf, der die Oberflächenbe-

reiche der ersten Art trägt und der beispielsweise aus Metall (z.B. Stahl, Titan, Cobalt/Chrom-Legierungen), aus keramischem oder glasartigen Material (z.B. Aluminiumoxid, Zirkonoxid, Silikate, Calciumphosphat-Keramiken oder -Gläser), aus duroplastischen oder hochtemperatur-thermoplastischen Kunststoffen (Polyetherarylketone, Polyfluor- oder Polychlorethylene, Polyetherimide, Polyethersulfone, Polyvinylchlorid, Polyurethane, Polysulfone, Polyester) oder aus einem Verbundwerkstoff (z.B. kohlefaserverstärkter Hochtemperatur-Thermoplast) besteht sowie einen peripheren Implantatteil aus dem verflüssigbaren Material, beispielsweise aus einem Material mit thermoplastischen Eigenschaften. Das verflüssigbare Material kann auch
10 im Innern eines hohlen, zentralen Implantatteils vorgelegt sein, wobei die Wandung des zentralen Implantatteils durchgehende Öffnungen aufweist, durch die das verflüssigte Material unter dem Einfluss der mechanischen Schwingungen gepresst wird, um aussen Oberflächenbereiche der zweiten Art zu bilden. Die Implantatteile können herstellereitig miteinander verbunden werden oder erst unmittelbar vor oder
15 bei der Implantation durch den Chirurgen miteinander in Verbindung gebracht werden.

Erfindungsgemässe Implantate ohne nennenswerte, lasttragende Funktion (z.B. Implantate mit einer Freisetzungs-, Drainage- oder Stimulationsfunktion) können ebenfalls einen zentralen Implantatteil und einen peripheren Implantatteil aus einem mindestens teilweise verflüssigbaren Material aufweisen, wobei die mechanische Stabilität (tragende Funktion), die für die Implantation notwendig ist, durch den peripheren Teil übernommen werden kann und der zentrale Teil in einem solchen Fall eine nur geringe mechanische Stabilität aufweist. Ein solcher zentraler Implantatteil kann beispielsweise ein durchlässiger Behälter beispielsweise aus porösem Calciumphosphat oder anderen mechanisch wenig stabilen Knochenersatzmaterial oder aus einer
20 dünnen Membran sein, wobei die Freisetzung bzw. Drainage oder Stimulation durch die Behälterwandung stattfindet. Der zentrale Implantatteil kann auch ein Körper aus beispielsweise porösem Calciumphosphat oder anderem Knochenersatzmaterial sein, dessen Funktion darin besteht, die Bildung von fehlendem oder zusätzlich er-

- wünschtem Knochenmaterial zu initiieren oder zu unterstützen. Auch im Falle eines mechanisch wenig stabilen, zentralen Implantatteils ist es möglich, das verflüssigbare Material im Innern des zentralen Implantatteils vorzusehen und während der Implantation in verflüssigtem Zustand durch entsprechende Öffnungen des zentralen Implantatteiles auf dessen Aussenseite zu pressen.

- Das erfindungsgemässe Implantat kann auch nur aus einem einzigen Material bestehen, wenn dieses die Anforderungen der mechanischen Festigkeit des Implantates und gegebenenfalls einer Fixierstelle, die durch die weiteren klinischen Funktionen der Oberflächenbereiche erster Art (z.B. biologische Integration bzw. sekundäre Stabilität) gestellten Anforderungen und die Anforderungen der Verflüssigbarkeit durch mechanische Schwingungen erfüllen kann. Gegebenenfalls kann das einzige Material in verschiedenen Bereichen des Implantates zu verschiedenen Graden gefüllt sein (z.B. mit Fasern, Whiskers oder Partikeln) oder es kann in verschiedenen Bereichen mit verschiedenen Materialien gefüllt sein. Auch in diesem Falle ist durch entsprechende Ausgestaltung der im Knochengewebe zu integrierenden Oberflächenbereiche dafür zu sorgen, dass die Oberflächenbereiche der zweiten Art bzw. das verflüssigte Material bei der Implantation insbesondere mit dem Knochengewebe in Berührung kommen und dass das verflüssigte Material nicht oder nur zu einem klinisch nicht relevanten Grad auf die Oberflächenbereiche der ersten Art getragen werden.
- Das verflüssigbare Material ist im Falle von Implantaten, deren Oberflächenbereiche der ersten Art für eine Osseointegration ausgerüstet sind, vorteilhafterweise mindestens teilweise biologisch abbaubar (resorbierbar), so dass die durch den Formschluss zwischen dem Implantat und dem Knochengewebe erstellte Primärstabilität allmählich abgelöst wird durch die Sekundärstabilität der Osseointegration, die vorteilhafterweise in demselben Masse zunimmt, wie das verflüssigbare Material resorbiert, das heisst die primäre Stabilität reduziert wird. Insbesondere im Falle von osteoporotischem Knochengewebe oder schlecht regenerierendem Knochengewebe mag es

auch vorteilhaft sein, die primäre Stabilisierung als Ergänzung zur sekundären Stabilisierung dauernd zu erhalten, das heisst, ein nicht resorbierbares, verflüssigbares Material einzusetzen, wobei dieses gegebenenfalls auch selbst für eine gute biologische Integration (sekundäre Osseointegration) ausgerüstet sein kann.

- 5 In Implantaten mit anderen, klinischen Funktionen als lasttragenden Funktionen ist das verflüssigbare Material vorteilhafterweise mindestens teilweise resorbierbar, wenn das Implantat nach einer vorgegebenen Zeit entfernt werden soll oder vollständig durch Knochengewebe ersetzt werden soll. Wenn die primäre Stabilität aufrecht-
erhalten bleiben soll, ist das verflüssigbare Material nicht oder nur teilweise resor-
10 bierbar.

- Als verflüssigbare Materialien eignen sich zum Beispiel resorbierbare Polymere beispielsweise auf Milch- und/oder Glykolsäurebasis (PLA, PLLA, PGA, PLGA etc.) oder Polyhydroxyalkanoate (PHA), Polycaprolactone (PCL), Polysaccharide, Polydi-
oxanone (PD) Polyanhydride, Polypeptide oder entsprechende Copolymere oder
15 Mischpolymere oder die genannten Polymere als Komponente enthaltende Verbundwerkstoffe. Als nicht resorbierbare Polymere sind Thermoplasten wie beispielsweise Polyolefine (z.B. Polyethylen), Polyacrylate, Polymetacrylate, Polycarbonat, Polyamide, Polyester, Polyurethane, Polysulfone, Polyarylketone, Polyimide, Polyphenylsulfide oder Flüssig-Kristall-Polymere (liquid cristal polymers LCPs),
20 Polyacetale, halogenierte Polymere, insbesondere halogenierte Polyolefine, Polyphenylensulfide, Polysulfone, Polyether oder entsprechende Copolymere und Mischpolymere oder die genannten Polymere als Komponente enthaltende Verbundwerkstoffe geeignet. Anwendbare thixotrope Systeme sind resorbierbare, teilresorbierbare oder nicht resorbierbare, polymere, keramische oder hydraulische Zemente (z.B. Norian® von Synthes oder Sulfix® von Centerpulse).
25

- Das verflüssigbare Material kann für weitere Funktionen Fremdphasen oder weitere Stoffe enthalten. Insbesondere kann das verflüssigbare Material durch Beimischen von Fasern oder Whiskern (z.B. Calciumphosphat-Keramiken oder -Gläser) verstärkt sein (Verbundwerkstoff). Es kann auch in situ quellende oder lösliche (porenbildende) Bestandteile (z.B. Polyester, Polysaccharide, Hydrogele, Natriumphosphat) oder in situ freizusetzende Stoffe mit therapeutischer Wirkung beispielsweise zur Förderung von Heilung und Regeneration (z.B. Wachstumsfaktoren, Antibiotika, Entzündungshemmer oder Puffer wie Natriumphosphat gegen nachteilige Wirkungen sauren Abbaus) enthalten. Wenn das verflüssigbare Material resorbierbar ist, werden solche Stoffe verzögert freigesetzt.

Der Implantatteil, der nicht aus dem verflüssigbaren Material besteht, ist nicht resorbierbar, wenn das Implantat im Körper verbleiben oder chirurgisch entfernt werden soll. Er kann aber auch mindestens teilweise aus einem resorbierbaren Material bestehen, das nach der Implantation allmählich durch vitales Gewebe ersetzt wird.

- Die Ausgestaltung des Implantates und die Wahl des verflüssigbaren Materials sind aufeinander abzustimmen, derart, dass die Festigkeit des Formschlusses der erwarteten Belastung genügen kann, und derart, dass die Verflüssigung eine verantwortbare, das heisst möglichst geringe Freisetzung von Wärme mit sich bringt. Wenn verflüssigbare Materialien mit einer relativ hohen Erweichungstemperatur verwendet werden, ist vorteilhafterweise dafür zu sorgen, dass das Implantat als Ganzes (inklusive verflüssigbares Material) die mechanischen Schwingungen im Sinne eines Resonators leitet, so dass das verflüssigbare Material nur sehr örtlich, z.B. nur im Bereiche von entsprechend vorgesehenen Energierichtungsgebern in den Oberflächenbereichen der zweiten Art verflüssigt wird. Auf diese Weise kann die freigesetzte Wärmemenge in einem akzeptablen Rahmen gehalten werden. Insbesondere bei Verwendung eines Materials mit einer relativ tiefen Erweichungstemperatur oder eines ohne Freisetzung von Wärme verflüssigbaren Materials (z.B. thixotrope Zemente) kann

die Verflüssigung auch im Innern des verflüssigbaren Materials (durch starke Dämpfung der anregenden Schwingungen) oder an Berührungsstellen zwischen zentralem und peripherem Implantatteil erfolgen.

- Die Wärmebelastung des Gewebes während der Implantation kann weiter reduziert werden, indem der zentrale Implantatteil Materialien mit einer hohen Wärmeleitfähigkeit und/oder einer hohen Wärmekapazität (z.B. Siliziumcarbid) aufweist und gegebenenfalls mit Kühlkanälen versehen ist, durch die ein Kühlmedium geleitet wird.

Beispielhafte Ausführungsformen des erfindungsgemässen Implantates werden anhand der folgenden Figuren detailliert beschrieben. Dabei zeigen:

- 10 **Figuren 1, 2A, 2B und 2C** drei erste, beispielhafte Ausführungsformen eines im wesentlichen stiftförmigen, erfindungsgemässen Implantates (z.B. Dentalimplantat) mit einem zentralen und einem peripheren Implantatteil als Seitenansicht (Figur 1) und im Querschnitt (Figuren 2A bis 2C);

- 15 **Figur 3** eine zweite, beispielhafte Ausführungsform eines erfindungsgemässen Implantates (z.B. Dentalimplantat) mit einem zentralen und einem peripheren Implantatteil, wobei die Form des Implantates an eine bestehende Kavität in einem Knochen (z.B. durch Entfernung einer natürlichen Zahnwurzel entstandene Öffnung im Kieferknochen) angepasst ist;

- 20 **Figuren 4 und 5** zwei weitere Ausführungsformen eines erfindungsgemässen Implantates (z.B. Dentalimplantat) mit zentralem und peripherem Implantatteil, wobei der zentrale Implantatteil an eine bestehende Kavität in einem Knochen angepasst (z.B. Nachbildung einer natürlichen Zahnwurzel) ist und selbstscheidend oder furchend ausgerüstet ist (Querschnitt);

- Figur 6 eine weitere, im wesentlichen stiftförmige Ausführungsform eines erfindungsgemässen Implantates (z.B. Dentalimplantat) mit einem zentralen und einem peripheren Implantatteil (Seitenansicht);
- 5 Figuren 7 und 8 eine beispielhafte Ausführungsform eines erfindungsgemässen Implantates in der Form eines Ankers als Seitenansicht (Figur 7) und im Querschnitt (Figur 8);
- Figuren 9 und 10 eine beispielhafte Ausführungsform eines platten-, scheiben- oder klingenförmigen erfindungsgemässen Implantates (z.B. Dentalimplantat mit zwei Fixierstellen) als Seitenansicht (Figur 9) und Draufsicht (Figur 10);
- 10 Figuren 11 und 12 eine beispielhafte Ausführungsform eines im wesentlichen stiftförmigen erfindungsgemässen Implantates (z.B. Dentalimplantat) mit einem hohlen zentralen Implantatteil als Längsschnitt (Figur 11) und Draufsicht (Figur 12).
- 15 Figur 13 eine beispielhafte Ausführungsform des erfindungsgemässen Implantates mit einem zentralen Implantatteil ohne wesentliche mechanische Stabilität;
- Figur 14 ein Augmentationselement als weiteres Beispiel eines erfindungsgemässen Implantates;
- 20 Figuren 15 und 16 (je A, B und C) zwei Ausführungsformen von Implantaten zur Verbindung von zwei Rückenwirbeln je dreidimensional dargestellt (Figuren 15A und 16A), während der Implantation zwischen zwei Wirbelkörpern als Seitenansicht (Figuren 15B und 16B) und in implantiertem Zustand als Frontansicht (Figuren 15C und 16C).

Figuren 1 und 2A bis 2C zeigen eine beispielhafte, stiftförmige Ausführungsform des erfindungsgemässen Implantates, das eine lasttragende Funktion hat, das also beispielsweise ein Dentalimplantat ist aber auch ein Implantat zur orthopädischen Verwendung, beispielsweise zur Stabilisierung eines Knochenbruchs oder zur Fixierung einer Platte oder ein Schaft einer Gelenkprothese (z.B. Hüftgelenk, Kniegelenk, Schultergelenk oder Fingergelenk) sein kann. Das Implantat weist einen zentralen Implantatteil 1 und einen peripheren Implantatteil 2 auf, wobei der zentrale Implantatteil an seinem proximalen Ende beispielsweise eine Fixierstelle 3, z.B. ein Sackloch mit Innengewinde oder eine Stelle, an der der Chirurg (z.B. Dentalchirurg) ein derartiges Sackloch erstellen kann, aufweist. Das distale Ende ist beispielsweise für eine selbstschneidende Wirkung meisselförmig ausgerüstet. Das Implantat kann auch, wie durch den Querschnitt gemäss Figur 2C veranschaulicht, beispielsweise axial verlaufende, selbstschneidende oder furchende Elemente 9 aufweisen. Der zentrale Implantatteil 1 weist sich parallel zur Implantationsrichtung A erstreckende Oberflächenbereiche 4 der ersten Art (z.B. mit osseointegrativen, entzündungshemmenden, infektionsbekämpfenden und/oder wachstumsfördernden Eigenschaften) auf und zwischen den Oberflächenbereichen 4 der ersten Art Oberflächen, die sich für eine Verbindung mit dem peripheren Implantatteil 2 eignen. Die Verbindung zwischen dem peripheren Implantatteil 2 und dem zentralen Implantatteil kann eine adhäsive Verbindung 5 (Figur 2A) sein oder eine formschlüssige, beispielsweise einzelne Nuten 5' (Figuren 2A und 2C) mit verengtem Öffnungsschlitz oder Oberflächen 5'' mit einer Vielzahl von Öffnungen oder Nuten (Figur 2B). Der periphere Implantatteil 2 weist Finger 6 auf, die beispielsweise in die Nuten 5' oder auf die Oberflächenbereiche 5'' passen und die mindestens einen Teil der Oberflächenbereiche 8 der zweiten Art bilden.

Wie aus den Figuren 2A bis 2C hervorgeht, stellt die Erfindung an den Querschnitt der erfindungsgemässen, stiftförmigen Implantate eigentlich keine Bedingungen, so dass dieser funktionsabhängig wählbar ist. Es sind also auch andere Querschnitte als in den drei Figuren dargestellt denkbar, zum Beispiel ein zentraler Implantatteil mit

einem runden Querschnitt und darauf sitzende Finger 6, wie sie in der Figur 2A dargestellt sind.

Insbesondere das in der Figur 2C illustrierte Implantat kann beispielsweise weitgehend selbstschneidend in das Knochengewebe getrieben werden. Damit dabei das verflüssigte Material nicht auf die Oberflächenbereiche 4 der ersten Art getrieben wird, erstrecken sich die Oberflächenbereiche erster und zweiter Art (4 und 8) nebeneinander parallel zur Implantationsrichtung A. Im proximalen Bereich, wo der Implantationsweg nur noch kurz ist, können die Finger 6' in einen Ring 6' münden, der sich um den zentralen Implantatteil 1 erstreckt und vorteilhafterweise ebenfalls in einer Nut des zentralen Implantatteils 1 festgehalten ist. Durch den Ring 6' werden nicht nur die Finger 6 zu einem zusammenhängenden, peripheren Implantatteil 2 zusammengefasst, was für eine Verbindung mit dem zentralen Implantatteil gegebenenfalls durch den Chirurgen von Vorteil ist, sondern es wird auch, gegebenenfalls im Bereich der Kortikalis eine innigere primäre Stabilisierung zwischen Implantat und Knochengewebe insbesondere gegen Zug und Torsion geschaffen. Gegebenenfalls ist in der Kortikalis ein Gewinde oder eine ähnliche Struktur zu erstellen, damit sich der Ring 6' formschlüssig mit dieser relativ dichten Knochenschicht verbinden kann.

Für ein Implantat, das in einer tieferen Öffnung positioniert und während der Beaufschlagung mit den mechanischen Schwingungen nicht oder nur wenig vorgeschoben wird, können die Oberflächenbereiche erster und zweiter Art auch anders angeordnet sein. Die Oberflächenbereiche 8 der zweiten Art können anstelle von Fingern 6 beispielsweise ein Muster von Punkten oder von sich kreuzenden Linien bilden. Die Anordnung der Oberflächenbereiche 8 der zweiten Art ist also an die Implantationsart anzupassen. Zusätzlich ist sie an die Primärstabilität anzupassen, die durch das verflüssigte Material zu erreichen ist, die also nicht durch die Formgebung des Implantates gegeben werden kann.

Die beiden Implantatteile 1 und 2 der in den Figuren 1 und 2A bis 2C dargestellten Implantate können herstellerseitig miteinander verbunden werden. Der periphere Implantatteil 2 kann beispielsweise durch Spritzgiessen direkt auf dem zentralen Implantatteil 1 hergestellt werden. Die beiden Implantatteile 1 und 2 können auch separat hergestellt werden und erst unmittelbar vor der Implantation vom Chirurgen zusammengefügt werden. Dabei ist es vorteilhaft, die beispielsweise formschlüssige oder adhesive Verbindung zwischen den beiden Materialien während der Implantation zu erzielen, dadurch, dass das Material des peripheren Implantatteils 2 verflüssigt und beispielsweise in die Öffnungen oder Nuten gemäss Figur 2B des zentralen Implantatteils gepresst wird. Dafür ist gegebenenfalls die Innenseite des peripheren Implantatteils 2 oder die entsprechende Oberfläche des zentralen Implantatteils 1 mit Energierichtungsgebern zu versehen.

Der Vorteil eines verbraucherseitigen Zusammenfügens besteht darin, dass die beiden Teile separat und dadurch gegebenenfalls in verschiedenen Verfahren, die an die verschiedenen Funktionalitäten der Teile angepasst sind, sterilisiert werden können. Eine Sterilisation des zusammengefügt Implantates entfällt. Das verbraucherseitige Zusammenfügen des Implantates erlaubt es auch, dem Chirurgen ein Set zur Verfügung zu stellen mit sich voneinander beispielsweise bezüglich Länge und Durchmesser unterscheidenden zentralen Implantatteilen und sich voneinander beispielsweise bezüglich Material oder Fingerdicke unterscheidenden peripheren Implantatteilen, so dass der Chirurg ein genau für einen vorliegenden Fall geeignetes Implantat selber zusammenstellen kann (grössere Variabilität mit einer kleineren Zahl von Systemkomponenten).

Zur Implantation der stiftförmigen Implantate gemäss Figuren 1 und 2A bis 2C wird eine Vorrichtung (z.B. Sonotrode einer Ultraschallvorrichtung) verwendet, deren distales Ende im wesentlichen auf die proximale Stirnfläche des Implantates abgestimmt ist. Gegebenenfalls wird zwischen Sonotrode und Implantat eine Kopplungs-

element eingefügt. Die Schwingungsenergie wird vorteilhafterweise über den zentralen Implantatteil eingekoppelt.

Figur 3 zeigt ein erfindungsgemässes Dentalimplantat, das im Prinzip wie das Implantat gemäss Figur 1 ausgestaltet ist, das aber in seiner Form nicht den bekannten stift- oder schraubenförmigen Implantaten nachgebildet ist, sondern in seiner Form an eine bestehende Kavität in einem Knochen, im vorliegenden Fall an eine natürliche Zahnwurzel angepasst ist. Der zentrale Implantatteil 1 ist zwischen den Oberflächenbereichen 8 der zweiten Art, die durch den peripheren Implantatteil 2 gebildet werden, also in den Oberflächenbereichen 4 der ersten Art mit Strukturen 10 versehen, die wie ein Gewinde eine bessere Verankerung im regenerierten Knochengewebe (sekundäre Stabilität) ermöglicht.

Figuren 4 und 5 zeigen im Querschnitt zwei weitere Ausführungsformen des erfindungsgemässen Implantates, die sich für die Implantation in eine bestehende Kavität in einem Knochen, beispielsweise in der durch Entfernung einer natürlichen Zahnwurzel eignen. Sie sind für diese Anwendung an die entsprechende Kavität angepasst und weisen axial verlaufende selbstschneidende oder furchende Elemente 9 auf. Der zentrale Implantatteil 1 der beiden Implantate besteht aus einem Stiftteil 1.1, der beispielsweise eine Fixierstelle 3 oder eine künstlicher Zahnkrone trägt, und aus einem Formteil 1.2. Der Formteil 1.2 wird ex situ im Sinne einer Replika beispielsweise anhand einer aus einem Kiefer entfernten Zahnwurzel, wie dies beispielsweise in der Publikation US-6132214 (Suhonen et al.) beschrieben ist, oder in situ, d.h. in der entsprechenden Kavität geformt.

Der Formteil 1.2 gemäss Figur 4 bildet die Oberflächenbereiche 4 der ersten Art (z.B. mit osseointegrativen, entzündungshemmenden, infektionsbekämpfenden und/oder wachstumsfördernden Eigenschaften) und besteht aus einem vorteilhafter-

weise resorbierbaren oder teilweise resorbierbaren Knochenersatzmaterial (z.B. Calciumphosphat, Polylactid, mit Calciumphosphat gefülltes, nicht resorbierbares Polymer, Verbindungssystem mit verstärkenden Elementen). Der periphere Implantatteil 2 beschränkt sich auf die selbstschneidenden oder furchenden Elemente 9, in die beispielsweise stiftförmige Teile aus dem verflüssigbaren Material eingelassen sind.

Das Implantat gemäss Figur 4 kann auch in zwei Schritten implantiert werden. Dabei wird zuerst eine vorhandene Kavität mit einem Stück Knochenersatzmaterial (Formteil 1.2) gefüllt und wird dann der Stiftteil 1.1 eingesetzt, wobei die Verankerung mittels verflüssigbarem Material (peripherer Implantatteil 2) mindestens teilweise das Knochenersatzmaterial betreffen kann. Solche Fälle sind in der Figur 4 mit strichpunktlierten Linien angedeutet.

Der Formteil 1.2 gemäss Figur 5 ist von einer relativ dünnen und möglichst flexiblen Schicht des verflüssigbaren Materials, also vom peripheren Implantatteil 2 umgeben, der die Oberfläche 8 der zweiten Art bildet. Anstelle der dünnen Schicht kann auch eine mindestens teilweise mit dem verflüssigbaren Material beschichtete Membran vorgesehen werden. Die axial verlaufenden, selbstschneidenden oder furchenden Elemente 9 weisen die Oberflächen 4 der ersten Art auf. Der Formteil 1.2 besteht aus einem plastischen, aushärtbaren Material, beispielsweise aus einem mittels Licht, Ultraschall oder Wärme aushärtbaren oder hydraulischen Knochenzement, der vorteilhafterweise thixotrope Eigenschaften hat. Beim Einbringen in die Knochenkavität passt sich der Formteil 1.2 an diese Kavität an. Beim Beaufschlagen mit mechanischen Schwingungen wird nicht nur das verflüssigbare Material der Oberflächenbereiche 8 der zweiten Art in Poren und Unebenheiten des umliegenden Knochengewebes eingepresst sondern auch der Formkörper an die Öffnung im Kieferknochen angepasst und gegebenenfalls ausgehärtet. Das verflüssigbare Material ist vorteilhafterweise resorbierbar, so dass die durch die an den Oberflächenbereichen 8 der zweiten Art erstellte Primärstabilität abgelöst wird durch eine Sekundärstabilität, die

zuerst durch die Osseointegration des Formkörpers 1.2 und nach dessen Resorption durch eine Osseointegration des Stiftteils 1.1 bedingt ist.

Als Dentalimplantate ausgebildete Implantate gemäss Figuren 4 und 5 können im wesentlichen unmittelbar nach Entfernung einer natürlichen Zahnwurzel im Kieferknochen implantiert werden, da ihre Form an die durch die Entfernung entstehende Öffnung anpassbar ist. Dank der durch die Oberflächenbereiche 8 der zweiten Art erzielten Primärstabilität können sie auch sofort belastet werden, wodurch Mikrobe-
5 wegungen mit physiologischen Ausmassen entstehen, die die Osseointegration in den Oberflächenbereichen der ersten Art beschleunigen. Solche Dentalimplantate verkürzen die Behandlungszeit also noch mehr als die Implantate gemäss Figuren 1 bis 3.
10 Dasselbe gilt selbstverständlich auch für Implantate, die in einer vorgegebenen Kavität von anderen als Kieferknochen zu implantieren sind.

Figur 6 zeigt eine weitere, stiftförmige Ausführungsform des erfindungsgemässen Implantates (z.B. Dentalimplantat, Fixierung von Knochenbrüchen, Befestigung von
15 Stabilisierungsplatten, Schaft von Gelenkprothesen) mit einem zentralen Implantatteil und einem peripheren Implantatteil 2. Der zentrale Implantatteil 1 weist durchgehende und/oder nicht durchgehende Öffnungen 11 zur Durchwachsung mit Knochengewebe auf, in denen, beispielsweise durch Reibschluss festgehalten, Stifte
12 aus dem verflüssigbaren Material stecken und über die Oberfläche des zentralen
20 Implantatteils 1 vorstehen. Die Stifte 12 bilden zusammen den peripheren Implantatteil 2, die aus den Öffnungen 11 vorstehenden Stiftenden die Oberflächen 8 der zweiten Art.

Figuren 7 und 8 zeigen als Seitenansicht und im Querschnitt eine ankerförmige Ausführungsform des erfindungsgemässen Implantates, dessen Fixierstelle 3 beispielsweise als Öse ausgebildet ist. Der Anker hat eine an sich bekannte Form und
25

weist einen über seine Länge verlaufenden Schlitz auf, in dem formschlüssig ein Stift aus dem verflüssigbaren Material (peripherer Implantatteil 2) angeordnet ist. Der Stift 13 steht beidseitig über die Ankeroberfläche vor. Das ankerförmige Implantat kann wie bekannte solche Implantate zusätzlich Widerhaken 14 aufweisen, die bei einer Belastung auf Zug in das Knochengewebe gepresst werden und die die formschlüssige Verankerung durch den peripheren Implantatteil 2 ergänzen. Solche Widerhaken oder ähnliche Mittel können aber auch vollständig fehlen.

Die Ausgestaltung der Ankerkanten als Schneidklingen erleichtert die Implantation ohne vorgängige Erstellung einer entsprechenden Öffnung im Knochengewebe oder mit Erstellung einer Öffnung, die nur die Kortikalis betrifft.

Figuren 9 und 10 zeigen als weitere, beispielhafte Ausführungsform des erfindungsgemässen Implantates ein platten-, scheiben- oder klingenförmiges Dentalimplantat, das beispielsweise zwei Fixierstellen 3 oder zwei künstliche Zahnkronen aufweist und dessen peripherer Implantatteil 2 aus einer Mehrzahl von stiftförmigen Teilen 13 besteht, die im Bereiche der Platte, Scheibe oder Klinge in durchgehenden Öffnungen und im Bereiche der Fixierstellen in Nuten des zentralen Implantateils angeordnet sind.

Die platten-, scheiben- oder klingenförmigen Dentalimplantate, von denen ein Beispiel in den Figuren 9 und 10 dargestellt ist, werden üblicherweise wie die stiftförmigen Dentalimplantate vom Kieferkamm her in den Kiefer eingeführt oder während der Beaufschlagung mit den mechanischen Schwingungen im Kiefer vorgetrieben (Implantationsrichtung A, Figur 9). Gegebenenfalls können sie auch von der Seite in den Kieferknochen implantiert werden (Implantationsrichtung A', Figur 10), wofür ein Teil des Kieferknochens zu entfernen und nach der Implantation wieder zu positionieren ist.

Platten-, scheiben- oder klingenförmige Implantate finden nicht nur im Dentalbereich Anwendung sondern bekannterweise auch im orthopädischen Bereich, wobei ihr proximaler Bereich dann entsprechend ausgestaltet ist.

- Figuren 11 und 12 zeigen eine weitere stiftförmige Ausführungsform eines erfindungsgemässen Implantates (z.B. Dentalimplantat oder Implantat für orthopädische Anwendung) im Längsschnitt und als Draufsicht. Der zentrale Implantatteil 1 ist als Hülse mit Innenhohlraum 2' ausgestaltet, in der das verflüssigbare Material vorgelegt ist. Die Hülswand weist durchgehende Öffnungen oder Schlitze 20 auf, die beispielsweise in axialen Reihen angeordnet sind oder sich axial erstrecken. Wenn das Implantat in einer Öffnung im Knochengewebe positioniert ist, wird ein schwingendes Element 21 (Sonotrode eines Ultraschallgerätes) auf das verflüssigbare Material im Innenhohlraum des zentralen Implantatteils aufgesetzt und dieses Material mit Schwingungen beaufschlagt, während es in Richtung des distalen Implantatsendes gepresst wird. Durch die Schwingungen wird das Material verflüssigt und durch den Druck durch die Öffnungen oder Schlitze 20 und in Oberflächenunebenheiten und Poren des umgebenden Knochengewebes gepresst, wodurch der das Implantat primär stabilisierende Formschluss entsteht.

- Wenn sein zentraler Implantatteil 1 wie dargestellt mit einem meisselförmigen, distalen Ende versehen ist, kann auch das Implantat gemäss Figuren 11 und 12 ohne Öffnung in das Knochengewebe (mindestens Spongiosa) eingetrieben werden. Dafür eignet sich eine ringförmige Sonotrode 22. Sobald das Implantat die vorgegebene Position im Kieferknochen erreicht hat, kommt die Sonotrode 21 zum Einsatz.

- In einem Implantat gemäss Figuren 11 und 12 wird also der periphere Implantatteil eigentlich erst nach der Positionierung des Implantates im Knochengewebe, also in situ erstellt.

Das im Innenhohlraum 2' des zentralen Implantatteils vorgelegte, verflüssigbare Material kann wie aussen am zentralen Implantatteil angeordnetes, verflüssigbares Material ein thermoplastisches Material sein oder vorteilhafterweise ein hochviskoser polymerer oder hydraulischer Zement mit thixotropen Eigenschaften, der nach
5 der Implantation beispielsweise durch ultraviolettes Licht, Wärme, mechanische Schwingungen oder einfach durch Zeit aushärtbar ist.

Bei Verwendung eines Thermoplasten als im Innenhohlraum 2' des zentralen Implantatteils 1 vorgelegtes, verflüssigbares Material sind an den Innenoberflächen des zentralen Implantatteils 1 oder an den Oberflächen des Thermoplasten gegebenenfalls
10 Energierichtungsgeber anzuordnen.

Das verflüssigbare Material kann auch für ein Implantat gemäß Figuren 11 und 12 herstellerseitig im zentralen Implantatteil 1 vorgelegt werden. Es kann aber auch vom Chirurgen in einer beliebigen Zahl von einzelnen Portionen vorgelegt werden oder es kann durch die Sonotrode hindurch im wesentlichen kontinuierlich in den
15 zentralen Implantatteil 1 eingepresst werden.

Figur 13 zeigt eine weitere, beispielhafte Ausführungsform des erfindungsgemässen Implantates, das im Gegensatz zu den in den vorgehenden Figuren gezeigten Implantaten keine lasttragende Funktion übernimmt, dessen Funktion also beispielsweise die Freisetzung eines therapeutisch wirkenden Stoffes, eine Drainage oder eine
20 elektrische oder chemische Stimulation von Gewebe oder Organen oder ähnliches ist.

Der periphere Implantatteil 2, der mindestens teilweise aus dem verflüssigbaren Material besteht (Oberflächenbereiche 8 der zweiten Art) ist käfigartig ausgebildet, wobei dieser Käfig eine für die Implantation genügende mechanische Stabilität aufzu-

weisen hat. Der zentrale Implantatteil 1, der keine lasttragende Funktion übernehmen muss, ist in diesem Käfig angeordnet. Das Implantat wird in einer Öffnung im Knochengewebe positioniert und dann mit einer an die proximale Stimseite des Implantates angepassten Vorrichtung (Sonotrode eines Ultraschallgerätes) mit Schwingungsenergie beaufschlagt. Für das dargestellte Implantat ist die Sonotrode 22 beispielsweise hohlzylinderförmig.

Der zentrale Implantatteil 1 des Implantates gemäss Figur 14, der die Oberflächenbereiche 4 der ersten Art bildet, hat beispielsweise eine osseointegrative Funktion und besteht beispielsweise aus einem hochporösen Calciumphosphat, aus Knochen10 span (patienteneigene Spongiosa) oder aus einem Gel. Es kann sich aber auch um eine Vorrichtung handeln, durch die Partikel oder Moleküle in die Umgebung abgegeben (delivery device) oder aus der Umgebung aufgenommen (Drainagevorrichtung) oder um einen Stimulator handeln, wobei diese Vorrichtung beispielsweise als entsprechend durchlässiger Behälter ausgebildet ist und die Behälterwände die Oberflächen15 bereiche 4 erster Art bilden.

Der Käfig gemäss Figur 13 kann herstellenseitig mit einem zentralen Implantatteil versehen werden oder im Operationssaal beispielsweise mit Knochen20 span gefüllt werden. Es ist auch denkbar, den Käfig leer zu implantieren und in situ mit einem zentralen Implantatteil zu versehen, wobei ein den zentralen Implantatteil haltendes Deckelelement mittels Ultraschallverschweissung ebenfalls in situ angebracht werden kann.

Figur 14 zeigt als weiteres Beispiel des erfindungsgemässen Implantates ein Augmentations25 element 31, das zur Erzeugung von zusätzlich zum natürlichen Knochengewebe erwünschtem Knochengewebe, beispielsweise für die Verbreiterung eines Kieferkammes 32 verwendbar ist. Der Kieferkamm 32 und das Augmentationssele-

ment 31 sind im Schnitt nach der Implantation dargestellt. Das Augmentationselement 31 weist wiederum einen zentralen Implantatteil 1 auf, der aus einem das Knochenwachstum fördernden Material, beispielsweise aus einem hochporösen Calciumphosphat besteht. In beispielsweise durchgehenden Öffnungen (Innenhohlräume

5 2') des zentralen Implantatteils 1 sind Stifte des verflüssigbaren Materials angeordnet. Für die Implantation wird das Augmentationselement 31 am entsprechend präparierten Kieferkamm 32 positioniert, derart, dass die Stifte beispielsweise gegen den Kieferkamm 32 gerichtet sind. Dann wird mit einer auf den Stiftquerschnitt abgestimmten Sonotrode 21 Schwingungsenergie in die Stifte eingekoppelt und werden

10 diese gegen den Kieferkamm 32 gepresst. Dadurch wird das verflüssigbare Material mindestens teilweise verflüssigt und in den Kieferkamm und den zentralen Implantatteil gepresst, wodurch das Augmentationselement 31 punktuell am Kieferkamm 32 befestigt ist und der zentrale Implantationsteil (Oberflächenbereiche der ersten Art) mit dem Knochengewebe des Kieferkamms in intensivem Kontakt steht, so dass

15 schon unmittelbar nach der Implantation Zellen aus dem natürlichen Knochen in den zentralen Implantatteil einwandern und knochenbildend wirken können. Das verflüssigbare Material ist im vorliegenden Falle vorteilhafterweise resorbierbar.

Die Figuren 15 A bis 15C und 16A bis 16C zeigen zwei Ausführungsformen des erfindungsgemässen Implantates, die zur Verbindung von zwei Wirbelkörpern verwendbar sind. Die Implantate weisen wiederum einen zentralen Implantationsteil 1

20 auf, der hier ein lasttragendes Gerüst 1.3 und einen in diesem Gerüst angeordneten, für die Durchwachsung mit Knochengewebe ausgerüsteten Füllkörper 1.4, beispielsweise aus hochporösem Calciumphosphat, aus Knochenspan oder aus einem Gel aufweist. Der zentrale Implantatteil ist in seiner Form an eine natürliche Bandscheibe angepasst und weist unten und oben einen oder mehrere Kämme 40 auf, die

25 in Implantationsrichtung A verlaufen und in entsprechende, in den Wirbelkörpern 41 zu erstellende Nuten passen.

Der periphere Implantatteil 2 ist in der Ausführungsform gemäss Figuren 16 auf den Kämme 40 angeordnet und gemäss Figuren 16 als in Innenhöhlräumen 2' des zentralen Implantatteils 1 vorgelegt, wobei im Bereiche der Kämme 40 Öffnungen 20 vorgesehen sind.

- 5 Das Implantat gemäss Figur 15A wird, wie in der Figur 15B dargestellt, mittels Sonotrode 30 zwischen zwei entsprechend präparierte Wirbelkörper 41 getrieben, wobei sich das verflüssigbare Material des peripheren Implantatteils 2 verflüssigt und in das Knochengewebe der Wirbelkörper gepresst und das Implantat dadurch in diesen verankert wird, wie dies in der Figur 15C dargestellt ist. Die zu verwendende Sonotrode 30 ist im wesentlichen auf die proximale Stirnseite des Implantates abgestimmt.
- 10

- Das Implantat gemäss Figur 16A wird wie in der Figur 16B dargestellt zwischen den Wirbelkörpern 41 positioniert, beispielsweise mit einer Sonotrode 30, die im wesentlichen auf die proximale Stirnseite des lasttragenden Gerüsts 1.3 des zentralen Implantatteils 1 abgestimmt ist. Wenn das Implantat positioniert ist, wird mit einer Sonotrode, die auf die proximale Stirnseite des Innenhohlraumes 2' abgestimmt ist, Schwingungsenergie in dieses Material eingekoppelt, wodurch das Material durch die Öffnungen 20 und in das Knochengewebe der Wirbelkörper 41 gepresst wird und so das Implantat in den Wirbelkörpern verankert, wie dies in der Figur 17C dargestellt ist.
- 15
- 20

- Die Implantate gemäss Figuren 15 und 16 sind unmittelbar nach der Implantation mit den Wirbelkörpern 41 fest verbunden (primäre Stabilität), so dass sich eine Fixierung der beteiligten Wirbel, wie sie gemäss dem Stande der Technik notwendig ist, erübrigt. Dadurch eignen sich die Implantate ausgezeichnet für minimal invasive Eingriffe.
- 25

PATENTANSPRÜCHE

1. Implantat zur Implantation in menschlichem oder tierischem Knochengewebe oder durch Knochenersatzmaterial ergänztes Knochengewebe, wobei mindestens ein Teil der Implantatoberfläche mit dem Knochengewebe in Kontakt
5 kommt, **dadurch gekennzeichnet** dass der genannte Teil der Implantatoberfläche Oberflächenbereiche (4) einer ersten Art und von den Oberflächenbereichen (4) der ersten Art verschiedene Oberflächenbereiche (8) einer zweiten Art aufweist, wobei die Oberflächenbereiche (8) zweiter Art ein mittels mechanischer Schwingungen verflüssigbares Material aufweisen, mit dessen Hilfe das
10 Implantat bei einer Implantation mittels mechanischer Schwingungen im Knochengewebe mindestens primär stabilisierbar ist, wobei die Oberflächenbereiche (4) erster Art für eine von einer primären Stabilisierung verschiedene, klinische Funktion ausgerüstet sind und wobei die Oberflächenbereiche (4 und 8) erster Art und zweiter Art derart dimensioniert und angeordnet sind, dass die
15 Oberflächenbereiche (4) erster Art bei der Implantation mittels mechanischer Schwingungen mindestens teilweise von verflüssigtem Material frei bleiben.
2. Implantat nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die von der primären Stabilisierung verschiedene, klinische Funktion der Oberflächenbereiche (4) der ersten Art eine Förderung der Osseointegration oder ein Durchlassen
20 von Partikeln oder Molekülen aus dem Implantat in das Implantat umgebendes Knochengewebe oder aus das Implantat umgebendem Knochengewebe in das Implantat oder eine elektrische oder chemische Stimulation ist.
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass das mittels mechanischer Schwingungen verflüssigbare Material ein Material mit thermoplastischen Eigenschaften oder mit thixotropen Eigenschaften ist.
25

4. Implantat nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass das mittels mechanischer Schwingungen verflüssigbare Material ein Polymer auf Milch- und/oder Glykolsäurebasis, ein Polyhydroxyalkanoat, ein Polycaprolactone, ein Polysaccharid, ein Polypeptid, ein Polydioxanon, ein Polyanhydrid, ein Polyolefin, ein Polyacrylat, ein Polymetacrylat, ein Polycarbonat, ein Polyamid, ein Polyester, ein Polyurethan, ein Polysulfon, ein Polyarylketon, ein Polyimid, ein Polyphenylsulfid, ein Flüssig-Kristall-Polymer, ein Polyacetal, ein halogeniertes Polymer, insbesondere ein halogeniertes Polyolefin, ein Polyphenylensulfid, ein Polysulfon oder ein Polyether ist oder ein Copolymer oder Mischpolymer der genannten Polymere oder ein Verbundwerkstoff, der eines der genannten Polymere enthält, oder ein polymerer, keramischer oder hydraulischer Zement.
5. Implantat nach Anspruch einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Oberflächenbereiche (4) erster Art eine Osteointegrationsfördernde Funktion haben und Oberflächenstrukturen aufweisen, die sich für eine Verwachsung oder Durchwachsung mit vitalem Knochengewebe eignen.
6. Implantat nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Oberflächenbereiche (4) erster Art zusätzlich entzündungshemmende, infektionsbekämpfende und/oder wachstumsfördernde Eigenschaften haben.
7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Oberflächenbereiche (4, 8) erster und zweiter Art sich im wesentlichen parallel zu einer Implantationsrichtung (A) erstreckend nebeneinander angeordnet sind.

8. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Implantat einen zentralen Implantatteil (1) aufweist, der die Oberflächenbereiche (4) erster Art bildet, sowie einen aussen am zentralen Implantatteil (1) angeordneten, mindestens teilweise aus dem verflüssigbaren Material bestehenden, peripheren Implantatteil (2), der die Oberflächenbereiche (8) zweiter Art bildet.
- 5
9. Implantat nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Oberflächenbereiche (8) der zweiten Art mindestens örtlich über die Oberflächenbereiche (4) der ersten Art vorstehen.
- 10
10. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Implantat einen zentralen Implantatteil (1) aufweist, der die Oberflächenbereiche (4) erster Art bildet und einen Innenhohlraum (2') hat, in dem das verflüssigbare Material vorgelegt oder vorlegbar ist, wobei der Innenhohlraum (2') durch Öffnungen (20) mit einer Aussenseite des zentralen Implantatteils verbunden ist, welche Öffnungen (20) für ein Durchpressen des verflüssigbaren Materials in seiner verflüssigten Form dimensioniert und im Bereiche der zu erstellenden Oberflächenbereiche (8) zweiter Art angeordnet sind.
- 15
11. Implantat nach einem der Ansprüche 7 bis 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Implantat eine lasttragende Funktion hat und dass der zentrale Implantatteil (1) das lasttragende Element darstellt.
- 20
12. Implantat nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass der zentrale Implantatteil (1) mindestens teilweise aus einem Metall, einer Metalllegierung,

aus einem keramischen oder glasartigen Material, aus einem Kunststoff oder aus einem Verbundwerkstoff besteht.

- 5 13. Implantat nach einem der Ansprüche 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass der zentrale Implantatteil (1) selbstschneidende oder furchende Elemente aufweist.
14. Implantat nach einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass der zentrale Implantatteil (1) einen lasttragenden Teil (1.1) und einen formvariablen Teil (1.2) aufweist.
- 10 15. Implantat nach einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass der zentrale Implantatteil (1) ein lasttragendes Gerüst (1.3) und einen Füllkörper (1.4) aufweist.
16. Implantat nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass der Füllkörper (1.4) aus einem Knochenersatzmaterial, aus Knochenspan oder aus einem Gel besteht.
- 15 17. Implantat nach Anspruch 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass der periphere Implantatteil (1) als tragendes Element ausgestaltet ist.
18. Implantat nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass der zentrale Implantatteil ein Behälter mit einer durchlässigen Wandung ist oder aus einem Knochenersatzmaterial, Knochenspan oder einem Gel besteht.

19. Implantat nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass es als Dentalimplantat mit mindestens einer Fixierstelle (3) oder mit mindestens einem Kronteil ausgebildet ist.
20. Implantat nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass es für eine orthopädische Anwendung ausgebildet ist.
21. Implantat nach Anspruch 19 oder 20, **dadurch gekennzeichnet**, dass es stift-, platten-oder scheibenförmig ist oder eine an eine vorgegebenen Kavität in einem Knochen angepasste oder anpassbare Form hat.
22. Implantat nach Anspruch 20, **dadurch gekennzeichnet**, dass es ein Implantat zur Verbindung von zwei Knochenteilen oder zur Fixierung einer Stützplatte ist oder der Schaft einer Prothese für ein Hüftgelenk, ein Fingergelenk, ein Kniegelenk oder ein Schultergelenk.
23. Implantat nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass es bandscheibenförmig ist und unten und oben mindestens einen Kamm (40) aufweist, wobei die Oberflächenbereiche (8) der zweiten Art im Bereich der Kämme (40) angeordnet sind.

1/5

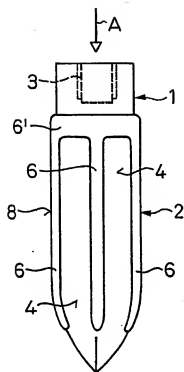


Fig. 1

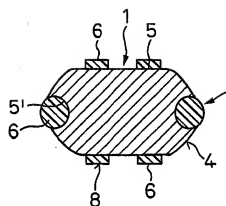


Fig. 2A

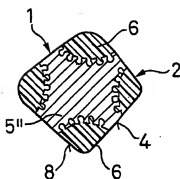


Fig. 2B

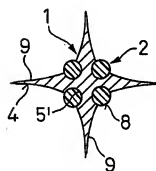


Fig. 2C

2/5

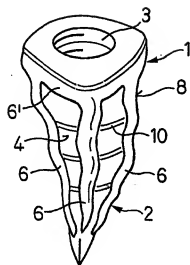


Fig. 3

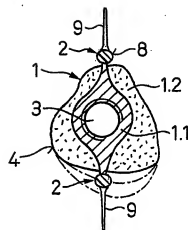


Fig. 4

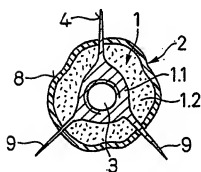


Fig. 5

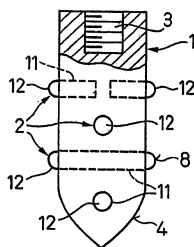


Fig. 6

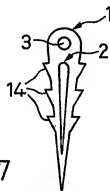


Fig. 7



Fig. 8

3/5

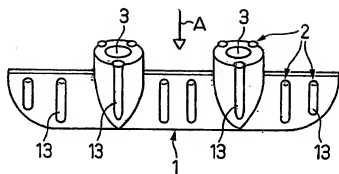


Fig. 9

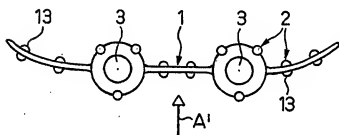


Fig. 10

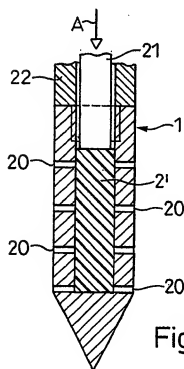


Fig. 11

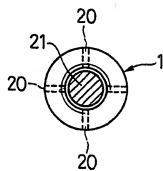


Fig. 12

4/5

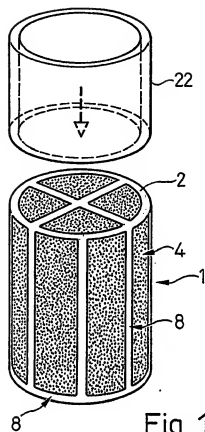


Fig. 13

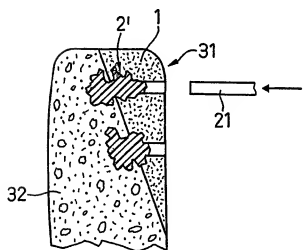


Fig. 14

5/5

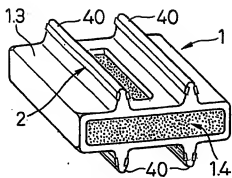


Fig. 15A

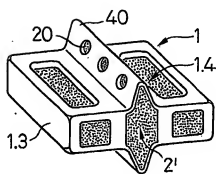


Fig. 16A

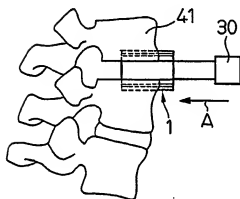


Fig. 15B

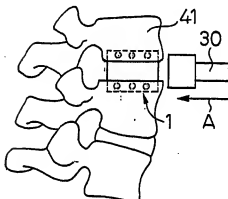


Fig. 16B

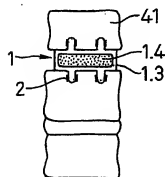


Fig. 15C

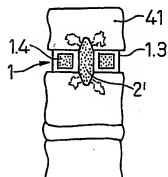


Fig. 16C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/CH 03/00550

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61C8/00 A61B17/68 A61L27/50

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61C A61B A61F A61L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	WO 02 069817 A (MAYER JOERG ; LANCI ANTONINO (CH); WOODWELDING AG (CH); AESCHLIMANN) 12 September 2002 (2002-09-12)	1-6, 8-12, 14-22
A	page 4, line 8-22 page 20, line 10-24 page 21, line 8-19 page 22, line 10 -page 23, line 4 page 28, line 23 -page 29, line 27; claims 1-8; figures 50,7,8,20,21,22	7
X	EP 0 358 601 A (SULZER AG) 14 March 1990 (1990-03-14) page 2, line 36 -page 3, line 13 page 3, line 47 -page 4, line 7; figure 1	1,3,4
	--- -/-	



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"S" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

14 November 2003

Date of mailing of the international search report

25/11/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Roche, O

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Publication No

PCT/CH 03/00550

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 163 960 A (BONUTTI PETER M) 17 November 1992 (1992-11-17)	1,19-22
Y	column 2, line 56-68 column 3, line 18-22 column 4, line 18-68; figure 3	2
Y	EP 1 199 049 A (SHOHER ITZHAK ;WHITEMAN AHARON (IL)) 24 April 2002 (2002-04-24) claims 1,6	2
X	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1995, no. 11, 26 December 1995 (1995-12-26) & JP 07 222752 A (TERUMO CORP), 22 August 1995 (1995-08-22) abstract	10-13, 15,17,18
X	DE 197 41 087 A (SCHUMANN KLAUS) 8 April 1999 (1999-04-08) abstract; figures 1-7	10-12, 15,17,18
A	EP 0 617 935 A (YOUNG MICHAEL JOHN RADLEY ;BRADNOCK BRIAN R D P (GB)) 5 October 1994 (1994-10-05) abstract	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Publication No.

PCT/CH 03/00550

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 02069817	A	12-09-2002	WO 02069817 A1	12-09-2002
EP 0358601	A	14-03-1990	CH 676196 A5 AT 81273 T DE 58902412 D1 EP 0358601 A1 ES 2036050 T3 JP 2167159 A US 5037442 A	28-12-1990 15-10-1992 12-11-1992 14-03-1990 01-05-1993 27-06-1990 06-08-1991
US 5163960	A	17-11-1992	US 5928267 A US 6059817 A US 2003069605 A1 US 6203565 B1 US 5593425 A US 2001002439 A1 US 2001014814 A1 US 5735875 A	27-07-1999 09-05-2000 10-04-2003 20-03-2001 14-01-1997 31-05-2001 16-08-2001 07-04-1998
EP 1199049	A	24-04-2002	US 6168633 B1 EP 1199049 A1	02-01-2001 24-04-2002
JP 07222752	A	22-08-1995	NONE	
DE 19741087	A	08-04-1999	DE 19741087 A1	08-04-1999
EP 0617935	A	05-10-1994	AU 697086 B2 AU 3747697 A AU 689763 B2 AU 5906994 A CA 2119969 A1 DK 617935 T3 EP 0617935 A2 EP 0830854 A2 ES 2129105 T3 GR 3030392 T3 JP 7047094 A NO 941109 A US 5536272 A US 5626584 A US 5749877 A US 5885301 A ZA 9402120 A	24-09-1998 11-12-1997 09-04-1998 29-09-1994 26-09-1994 27-09-1999 05-10-1994 25-03-1998 01-06-1999 30-09-1999 21-02-1995 27-09-1994 16-07-1996 06-05-1997 12-05-1998 23-03-1999 02-02-1995

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

International Application No
PCT/CH 03/00550

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61C8/00 A61B17/68 A61L27/50

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61C A61B A61F A61L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	WO 02 069817 A (MAYER JOERG ; LANCI ANTONINO (CH); WOODWELDING AG (CH); AESCHLIMANN) 12 September 2002 (2002-09-12) page 4, line 8-22 page 20, line 10-24 page 21, line 8-19 page 22, line 10 -page 23, line 4 page 28, line 23 -page 29, line 27; claims 1-8; figures 5D, 7, 8, 20, 21, 22	1-6, 8-12, 14-22
A	page 4, line 8-22 page 20, line 10-24 page 21, line 8-19 page 22, line 10 -page 23, line 4 page 28, line 23 -page 29, line 27; claims 1-8; figures 5D, 7, 8, 20, 21, 22	7
X	EP 0 358 601 A (SULZER AG) 14 March 1990 (1990-03-14) page 2, line 36 -page 3, line 13 page 3, line 47 -page 4, line 7; figure 1	1, 3, 4

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (see specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *G* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

14 November 2003

Date of mailing of the international search report

25/11/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5816 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 spo nl,
Fax: (+31-70) 340-3018

Authorized officer

Roche, O

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

International Application No.

PCT/CH 03/00550

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 163 960 A (BONUTTI PETER M) 17 November 1992 (1992-11-17)	1,19-22
Y	column 2, line 56-68 column 3, line 18-22 column 4, line 18-68; figure 3	2
Y	EP 1 199 049 A (SHOHER ITZHAK ;WHITEMAN AHARON (IL)) 24 April 2002 (2002-04-24) claims 1,6	2
X	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1995, no. 11, 26 December 1995 (1995-12-26) & JP 07 222752 A (TERUMO CORP), 22 August 1995 (1995-08-22) abstract	10-13, 15,17,18
X	DE 197 41 087 A (SCHUMANN KLAUS) 8 April 1999 (1999-04-08) abstract; figures 1-7	10-12, 15,17,18
A	EP 0 617 935 A (YOUNG MICHAEL JOHN RADLEY ;BRADNOCK BRIAN R D P (GB)) 5 October 1994 (1994-10-05) abstract	1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationale Bezeichnung

PCT/CH 03/00550

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 02069817	A	12-09-2002	WO 02069817 A1	12-09-2002
EP 0358601	A	14-03-1990	CH 676196 A5	28-12-1990
			AT 81273 T	15-10-1992
			DE 58902412 D1	12-11-1992
			EP 0358601 A1	14-03-1990
			ES 2036050 T3	01-05-1993
			JP 2167159 A	27-06-1990
			US 5037442 A	06-08-1991
US 5163960	A	17-11-1992	US 5928267 A	27-07-1999
			US 6059817 A	09-05-2000
			US 2003069605 A1	10-04-2003
			US 6203565 B1	20-03-2001
			US 5593425 A	14-01-1997
			US 2001002439 A1	31-05-2001
			US 2001014814 A1	16-08-2001
			US 5735875 A	07-04-1998
EP 1199049	A	24-04-2002	US 6168633 B1	02-01-2001
			EP 1199049 A1	24-04-2002
JP 07222752	A	22-08-1995	KEINE	
DE 19741087	A	08-04-1999	DE 19741087 A1	08-04-1999
EP 0617935	A	05-10-1994	AU 697086 B2	24-09-1998
			AU 3747697 A	11-12-1997
			AU 689763 B2	09-04-1998
			AU 5906994 A	29-09-1994
			CA 2119969 A1	26-09-1994
			DK 617935 T3	27-09-1999
			EP 0617935 A2	05-10-1994
			EP 0830854 A2	25-03-1998
			ES 2129105 T3	01-06-1999
			GR 3030392 T3	30-09-1999
			JP 7047094 A	21-02-1995
			NO 941109 A	27-09-1994
			US 5536272 A	16-07-1996
			US 5626584 A	06-05-1997
			US 5749877 A	12-05-1998
			US 5885301 A	23-03-1999
			ZA 9402120 A	02-02-1995